PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento**

REACTINE DIE 10 mg compresse effervescenti
Cetirizina cloridrato

CHE COSA È
REACTINE DIE contiene cetirizina che è un antagonista selettivo a livello dei recettori H_1 periferici.

PERCHÉ SI USA
REACTINE DIE si usa per il trattamento sintomatico di breve durata delle riniti e congiuntiviti allergiche stagionali e/o perenni con rinorrea, prurito nasale e/o oculare , starnutazione e lacrimazione

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti, all'idrossizina o a qualunque derivato della piperazina.
Bambini di età inferiore a 6 anni.
Gravidanza; allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*)
Pazienti con grave insufficienza renale.

PRECAUZIONI PER L'USO
Si raccomanda cautela nell'assunzione di REACTINE DIE nei pazienti epilettici e nei pazienti a rischio di convulsioni.
Si raccomanda cautela nell'assunzione di REACTINE DIE in caso di assunzione concomitante di alcool.
Test allergici: l'uso di REACTINE DIE deve essere sospeso 3 giorni prima dell'inizio dei test allergici cutanei.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Se state usando altri medicinali (anche di automedicazione) chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.
E' richiesta cautela nell'uso concomitante di medicinali che possiedano effetti sedativi sul sistema nervoso centrale.
Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita.

É IMPORTANTE SAPERE CHE

<u>Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico</u>
Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni.
Insufficienza epatica e insufficienza renale di grado da moderato a grave.
E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
REACTINE DIE non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I pazienti che intendono porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose od utilizzare macchinari non devono superare la dose raccomandata e tenere conto della risposta individuale al farmaco. In questi pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di REACTINE DIE con alcool o altre sostanze ad azione deprimente sul SNC, può causare un'ulteriore diminuzione dello stato d'allerta ed alterazione della prestazione.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

QUANTO

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

- peso corporeo minore di 30 kg:
  mezza compressa al giorno (equivalente a 5 mg di cetirizina dicloroidrato)
- peso corporeo maggiore di 30 kg:
  5 mg due volte al giorno (mezza compressa due volte al giorno, al mattino e alla sera).

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni: 10 mg una volta al giorno (1 compressa).
Pazienti con insufficienza renale di grado da moderato a grave: in questo caso occorre rivolgersi al medico.

QUANDO E PER QUANTO TEMPO

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

COME

Le compresse devono essere assunte dopo averle fatte sciogliere in un bicchiere di acqua, preferibilmente la sera.
Quando si somministra mezza compressa due volte al giorno, è bene assumerla al mattino e alla sera

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

A seguito di assunzione di dosi elevate sono stati segnalati i seguenti eventi avversi: confusione, diarrea, capogiri, affaticamento, cefalea, malessere, midriasi, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di REACTINE DIE avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.
SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI REACTINE DIE, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, REACTINE DIE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nel corso di studi clinici e nell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: molto comune (≥1/10,); comune (≥1/100, <1/10);non comune(≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000,<1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Patologie del sistema emolinfopoietico:

molto raro: trombocitopenia (basso livello di piastrine)

- Organismo nel suo insieme:

comune: affaticamento

- Patologie cardiache:

raro: tachicardia (battito cardiaco accelerato)

- Patologie dell'occhio:

molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione (occhi con movimenti circolari non controllati)

- Patologie gastrointestinali:

comuni: secchezza delle fauci, nausea

non comune: dolore addominale, diarrea

- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

non comuni: astenia (fatica estrema), malessere

raro: edema (gonfiore)

- Disturbi del sistema immunitario:

raro: Ipersensibilità

molto raro: shock anafilattico

- Patologie epatobiliari:

raro: funzionalità epatica alterata(innalzamento delle transaminasi,della fosfatasi alcalina,della γ-GT e della bilirubina).

- Esami diagnostici:

raro: aumento di peso

- Patologie del sistema nervoso:

comuni: capogiri, cefalea

non comune: parestesia (sensibilità anomala della pelle)

rari: convulsioni

molto rari: sincope, tremore, disgeusia (alterazione del gusto),discinesia,distonia

non nota: amnesia, compromissione della memoria.

- Disturbi psichiatrici:

comune: sonnolenza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

non comune: agitazione

rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia

molto raro: tic

- Patologie renali e urinarie:

molto raro: disuria, enuresi

- Patologie del sistema respiratorio:

comuni: faringite, rinite

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

non comuni: prurito, rash

raro: orticaria

molto raro: edema, eruzione fissa da farmaci

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti, informi il medico.

Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con REACTINE DIE.

Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Non usi REACTINE DIE dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare nella confezione originale, con il tubo ben chiuso per riparare il prodotto dall'umidità.

Tenere REACTINE DIE fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglietto illustrativo.

COMPOSIZIONE
Una compressa effervescente contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato
Eccipienti: Acido Citrico, Carbonato di Calcio, Sodio Idrogeno Carbonato, Sodio Ciclamato, Potassio Acesulfame, Mannitolo, Simeticone, Povidone K30, Acido Fumarico, Aroma di limone.

COME SI PRESENTA
REACTINE DIE si presenta in forma di compresse effervescenti
Il contenuto della confezione è di 7 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Johnson & Johnson SpA Via Ardeatina km 23,500 - 00040 Santa Palomba - Pomezia ROMA

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
Hermes Arzneimittel Gmbh, Georg-Kalb-Stasse 5-8-82049 Grosshesselohe- Munchen-Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Settembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).